



# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 1 Verfahrensordnung: Entscheidung über die Gewährung der sekundären Datennutzung

Vom 4. Mai 2022

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 1 Verfahrensordnung (VerfO) in seiner Sitzung am 4. Mai 2022 den Antrag von Herrn Univ.-Prof. Dr. med h.c. Eckstein und Herrn Prof. Dr. med. Kühnl vom Universitätsklinikum rechts der Isar der TU München unter Berücksichtigung der Stellungnahme der beauftragten Stelle nach 8. Kapitel 1. Abschnitt § 7 Absatz 3 VerfO geprüft und stattgebend entschieden. Die gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 10 Absatz 2 VerfO zu veröffentlichenden Informationen sind den **Anlagen 1 und 2** zu entnehmen.

Zu diesem Beschluss ergeht ein Bescheid gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 2 VerfO, der die Durchführung durch die jeweilige beauftragte Stelle gegenüber den Antragstellern genehmigt.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 4. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Qualitätssicherung  
gemäß § 91 SGB V  
Die Vorsitzende

Maag



## Pflichtangaben Antrag für sekundäre Datennutzung

### Antrag von Univ. Prof. Dr. med. Dr. h.c. Hans-Henning Eckstein und Prof. Dr. med. Andreas Kühnl

Antragsteller	Name, Vorname, Titel des Antragstellers oder der Antragstellerin	<ol style="list-style-type: none"> <li>Eckstein, Hans-Henning Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c.</li> <li>Kühnl, Andreas Prof. Dr. med</li> </ol>
	Name der Institution oder Organisation (sofern möglich)	Universitätsklinikum rechts der Isar Klinik und Poliklinik für Vaskuläre und Endovaskuläre Chirurgie
	Postleitzahl und Ort	81675 München
	E-Mail	ad 1) hheckstein@web.de ad 2) a.kuehnl@tum.de
	Titel und Kurzdarstellung des Projektes und der Fragestellung (max. 2000 Zeichen) für die Veröffentlichung gemäß 8. Kapitel § 10 Verfo	<p>In Deutschland werden ca. 20.000-30.000 Schlaganfälle pro Jahr durch arterio-arterielle Embolien aus atherosklerotischen Plaques verursacht, die überwiegend am Abgang der Arteria carotis interna (ACI-Stenose) lokalisiert sind. Die Entfernung oder Stabilisierung der Emboliequelle ist der kausale Therapieansatz zur Schlaganfallprävention. Als invasive Therapieverfahren stehen, begleitet durch eine medikamentöse Therapie, die Carotis-Thrombendarteriektomie (CEA) und das Carotis-Stenting (CAS) zur Verfügung. Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge finden sich in der AWMF S3-Leitlinie Carotisstenoze. Nach Genehmigung durch den G-BA im Jahr 2014 wurden die Daten des eQS Moduls 10/2 in Zusammenarbeit mit dem AQUA-Institut durch unsere Arbeitsgruppe analysiert und in insgesamt 11 Publikationen in peer-reviewed Journals veröffentlicht. Im beantragten Projekt soll nun, aufbauend auf den Vorarbeiten, der Einfluss von demographischen, klinischen, prozeduralen, zentrumsbezogenen</p>

		<p>und regionalen Faktoren auf die Versorgungsqualität und das periprozedurale Risiko bei Carotisstenosen untersucht werden. Das Projekt wird durch den G-BA Innovationsfonds gefördert (ISAR-IQ). Schwerpunkte bilden Analysen zum verwendeten Anästhesieverfahren, zur Verfahrenswahl, zur OP-Technik, zum sog. „Shunten“, zur zeitnahen Versorgung nach dem neurologischen Indexereignis, zum Volume-Outcome-Effekt bei CAS, zu anbieterinduzierten Effekten, zur Leitliniencompliance sowie zu speziellen Patientenkohorten, wie Patienten mit Rezidivstenosen oder Patienten mit beidseitigen bzw. kontralateralen Stenosen. Datenquellen sind die jährlichen Erhebungen der externen Qualitätssicherung (Modul 10/2, Zeitraum 2005 bis 2018). Primärer Endpunkt ist jeglicher Schlaganfall oder Tod bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus. Übergeordnetes Ziel des Projekts ist es, Faktoren und Assoziationen zu identifizieren, die als Ansatzpunkte für eine weitere Verbesserung der Patientenselektion, Verfahrenswahl, Therapiedurchführung sowie zu einer Optimierung der externen Qualitätssicherung bzw. Risikoadjustierung dienen könnten.</p>
--	--	---

## **SELBSTERKLÄRUNG ZU POTENTIELLEN INTERESSENKONFLIKTEN**

### **zu Anträgen auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten**

#### Allgemeine Hinweise:

- Jede sekundäre Nutzung der Daten der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung kann gemäß 8. Kapitel § 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) nur nach einer Selbsterklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenkonflikten erfolgen.
- Zweck dieser Selbsterklärung ist es, den Leserinnen und Lesern der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO Informationen über andere Interessen des Antragstellers oder der Antragstellerin, die Einfluss auf die Interpretation und Bewertung der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO haben könnten, zur Verfügung zu stellen.
- Die Angabe potentieller Interessenkonflikte stellt kein grundsätzliches Ausschlusskriterium hinsichtlich der Gewährung einer sekundären Datennutzung dar. Unvollständige oder falsche Angaben können dazu führen, dass Ihrem Antrag auf sekundäre Nutzung der Daten nicht entsprochen wird oder die Genehmigung des Antrags widerrufen wird.
- Das vorliegende Formular dient der Erfassung potentieller Interessenkonflikte und ist gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO zu verwenden. Eine Dokumentvorlage für die Selbsterklärung ist für das Textverarbeitungsprogramm „Microsoft Word“ auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses (<http://www.g-ba.de>) sowie den Internetseiten des IQTIG bereitgestellt.
- Bitte senden Sie die Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten mit den übrigen Antragsunterlagen gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO an das IQTIG.
- Ihre Selbsterklärung wird im Rahmen der Antragstellung dem Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgelegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss und das IQTIG veröffentlichen nach Genehmigung des Antrags Ihre Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten auf ihren Internetseiten. Gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO ist die Antragstellerin oder der Antragsteller verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss die veröffentlichten Ergebnisse, zum Beispiel wissenschaftliche Publikationen, die aus der Nutzung der Daten resultieren oder diese zum Gegenstand haben, unverzüglich nach Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen. Nach Übermittlung der Quellennachweise und der gegebenenfalls veröffentlichten Ergebnisse, werden diese auf den Internetseiten des IQTIG veröffentlicht.

#### Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten:

1. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin mit direktem Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes offenzulegen.

Entsprechend sind alle Ressourcen, die der Antragsteller oder die Antragstellerin direkt oder indirekt (etwa über seinen Arbeitgeber) von Dritten zum Zwecke der Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes zu irgendeinem Zeitpunkt erhalten hat oder erhalten wird, darzulegen. Keine Angaben sind hier erforderlich, wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin ausschließlich durch seinen oder ihren Arbeitgeber bei der Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes unterstützt wurde. Im Zweifel sind erhaltene Ressourcen darzulegen.

keine

---

2. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin ohne direkten Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes offenzulegen. Entsprechend sind abhängige (auch ehemalige) Beschäftigungen, Beratungstätigkeiten, erhaltene Honorare<sup>1</sup>, erhaltene Unterstützungen für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge<sup>1</sup>, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen<sup>1</sup> sowie der Besitz von Aktien, Optionsscheinen oder sonstigen Geschäftsanteilen sowie der Besitz von Patenten oder Urheberrechten darzulegen. Der Antragsteller oder die Antragstellerin hat alle Beziehungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Jahre vor Antragstellung, bei denen von anderen Personen ein Einfluss auf die Erstellung des Antrags oder die Durchführung des Projektes angenommen werden könnte, vollständig und wahrheitsgemäß anzugeben, auch wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin selbst der Meinung ist, dass kein Interessenkonflikt besteht. Im Zweifel ist eine Beziehung darzulegen. Hier sind auch Beziehungen zum Arbeitgeber außerhalb des gestellten Antrags oder des durchzuführenden Projektes anzugeben.

1. Forschungsförderung durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (Projektnummer 318323882, Projektnummer 324512716, Projektnummer 44273906)

2. Forschungsförderung durch die EU (Horizon 2020: H2020-SC1-2016-2017, SC11-PM-02-2017, Proposal number: 755320-2, Taxinomisis)

---

3. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin, die unter Nr. 1 oder Nr. 2 nicht bereits erfragt wurden offenzulegen (weitere Beziehungen, Aktivitäten oder Umstände, bei denen von anderen Personen ein Einfluss auf die Erstellung des Antrags oder die Durchführung des Projektes angenommen werden könnte). Im Zweifel sind hier Angaben zu tätigen.

keine

---

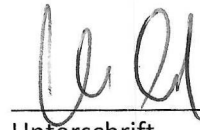
---

<sup>1</sup> Hierbei sind finanzielle oder geldwerte Vorteile von über 250 Euro zu berücksichtigen.

**Ich willige ein, dass diese Selbsterklärung zu potentiellen Interessenskonflikten gemäß 8. Kapitel § 10 Absatz 2 und 3 VerFO auf den Internetseiten des IQTIG veröffentlicht wird.**

München, 01.12.2021

\_\_\_\_\_  
Datum, Ort

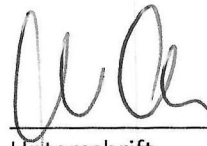


\_\_\_\_\_  
Unterschrift

**Hiermit bestätige ich, dass meine Angaben nach bestem Wissen wahrheitsgemäß und vollständig sind.**

München, 01.12.2021

\_\_\_\_\_  
Datum, Ort



\_\_\_\_\_  
Unterschrift

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular sowohl postalisch als auch mit den notwendigen Anlagen per E-Mail ([sdn@iqtig.org](mailto:sdn@iqtig.org)).

## **SELBSTERKLÄRUNG ZU POTENTIELLEN INTERESSENKONFLIKTEN** **zu Anträgen auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei** **den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach** **§ 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten**

Allgemeine Hinweise:

- Jede sekundäre Nutzung der Daten der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung kann gemäß 8. Kapitel § 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) nur nach einer Selbsterklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenkonflikten erfolgen.
- Zweck dieser Selbsterklärung ist es, den Leserinnen und Lesern der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO Informationen über andere Interessen des Antragstellers oder der Antragstellerin, die Einfluss auf die Interpretation und Bewertung der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO haben könnten, zur Verfügung zu stellen.
- Die Angabe potentieller Interessenkonflikte stellt kein grundsätzliches Ausschlusskriterium hinsichtlich der Gewährung einer sekundären Datennutzung dar. Unvollständige oder falsche Angaben können dazu führen, dass Ihrem Antrag auf sekundäre Nutzung der Daten nicht entsprochen wird oder die Genehmigung des Antrags widerrufen wird.
- Das vorliegende Formular dient der Erfassung potentieller Interessenkonflikte und ist gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO zu verwenden. Eine Dokumentvorlage für die Selbsterklärung ist für das Textverarbeitungsprogramm „Microsoft Word“ auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses (<http://www.g-ba.de>) sowie den Internetseiten des IQTIG bereitgestellt.
- Bitte senden Sie die Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten mit den übrigen Antragsunterlagen gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO an das IQTIG.
- Ihre Selbsterklärung wird im Rahmen der Antragstellung dem Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgelegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss und das IQTIG veröffentlichen nach Genehmigung des Antrags Ihre Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten auf ihren Internetseiten. Gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO ist die Antragstellerin oder der Antragsteller verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss die veröffentlichten Ergebnisse, zum Beispiel wissenschaftliche Publikationen, die aus der Nutzung der Daten resultieren oder diese zum Gegenstand haben, unverzüglich nach Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen. Nach Übermittlung der Quellennachweise und der gegebenenfalls veröffentlichten Ergebnisse, werden diese auf den Internetseiten des IQTIG veröffentlicht.

### **Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten:**

1. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin mit direktem Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes offenzulegen.

Entsprechend sind alle Ressourcen, die der Antragsteller oder die Antragstellerin direkt oder indirekt (etwa über seinen Arbeitgeber) von Dritten zum Zwecke der Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes zu irgendeinem Zeitpunkt erhalten hat oder erhalten wird, darzulegen. Keine Angaben sind hier erforderlich, wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin ausschließlich durch seinen oder ihren Arbeitgeber bei der Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes unterstützt wurde. Im Zweifel sind erhaltene Ressourcen darzulegen.

Förderung im Rahmen des ISAR-IQ Projekts, G-BA Innovationsfonds, 01VSF19016

---

2. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin ohne direkten Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes offenzulegen. Entsprechend sind abhängige (auch ehemalige) Beschäftigungen, Beratungstätigkeiten, erhaltene Honorare<sup>1</sup>, erhaltene Unterstützungen für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge<sup>1</sup>, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen<sup>1</sup> sowie der Besitz von Aktien, Optionsscheinen oder sonstigen Geschäftsanteilen sowie der Besitz von Patenten oder Urheberrechten darzulegen. Der Antragsteller oder die Antragstellerin hat alle Beziehungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Jahre vor Antragstellung, bei denen von anderen Personen ein Einfluss auf die Erstellung des Antrags oder die Durchführung des Projektes angenommen werden könnte, vollständig und wahrheitsgemäß anzugeben, auch wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin selbst der Meinung ist, dass kein Interessenkonflikt besteht. Im Zweifel ist eine Beziehung darzulegen. Hier sind auch Beziehungen zum Arbeitgeber außerhalb des gestellten Antrags oder des durchzuführenden Projektes anzugeben.

- Beschäftigung beim Klinikum rechts der Isar, Klinik und Poliklinik für vaskuläre und Endovaskuläre Chirurgie

- Sekretär der Steuergruppe, AWMF S3-Leitlinie Carotisstenose

- Mitglied des Expertengremium auf Bundesebene für das Qualitätssicherungsverfahren KAROTIS beim IQTIG

---

3. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin, die unter Nr. 1 oder Nr. 2 nicht bereits erfragt wurden offenzulegen (weitere Beziehungen, Aktivitäten oder Umstände, bei denen von anderen Personen ein Einfluss auf die Erstellung des Antrags oder die Durchführung des Projektes angenommen werden könnte). Im Zweifel sind hier Angaben zu tätigen.

keine

---

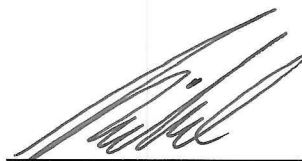
<sup>1</sup> Hierbei sind finanzielle oder geldwerte Vorteile von über 250 Euro zu berücksichtigen.



**Ich willige ein, dass diese Selbsterklärung zu potentiellen Interessenskonflikten gemäß 8. Kapitel § 10 Absatz 2 und 3 VerfO auf den Internetseiten des IQTIG veröffentlicht wird.**

München, 01.12.2021

\_\_\_\_\_  
Datum, Ort

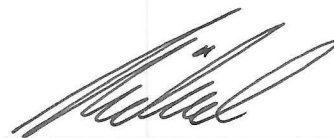


\_\_\_\_\_  
Unterschrift

**Hiermit bestätige ich, dass meine Angaben nach bestem Wissen wahrheitsgemäß und vollständig sind.**

München, 01.12.2021

\_\_\_\_\_  
Datum, Ort



\_\_\_\_\_  
Unterschrift

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular sowohl postalisch als auch mit den notwendigen Anlagen per E-Mail ([sdn@iqtig.org](mailto:sdn@iqtig.org)).